



# 2022年度 日本輸血・細胞治療学会 精度管理調査報告書

## 【実施（回答）期間】

2022年11月16日～12月9日

## 【参加・回答状況】

申込施設数：253施設（日本輸血・細胞治療学会 会員所属施設）

〔2021年度：81施設（全国大学病院輸血部会議 参加施設を対象）〕

回答施設数：252施設（回答率：99.6%）

〔2021年度：81施設（回答率：100%）〕

## 【試料内容】

試料①ABO：「ABO血液型：判定保留（抗B吸着解離試験：陽性）、RhD血液型：陽性」

試料②ABO：「ABO血液型：A型、RhD血液型：陽性」

試料③Sc：「不規則抗体スクリーニング：陰性（抗体ナシ）」

試料④Sc：「不規則抗体スクリーニング：陽性（抗E、抗M）」

試料⑤DAT：「直接抗グロブリン試験：陰性」

試料⑥DAT：「直接抗グロブリン試験：陽性（解離液同定：抗D）」

机上問題：可能性の高い抗体：抗Jk<sup>b</sup>、抗Le<sup>b</sup>

否定できない抗体：抗M、抗Di<sup>a</sup>

## 【評価対象問題】

試料①ABO：ABO血液型、RhD血液型（吸着解離試験は評価対象から除く）

試料②ABO：ABO血液型、RhD血液型（吸着解離試験は評価対象から除く）

試料③Sc：不規則抗体スクリーニング、抗体同定検査

試料④Sc：不規則抗体スクリーニング、抗体同定検査

試料⑤DAT：直接抗グロブリン試験（抗体解離試験は評価対象から除く）

試料⑥DAT：直接抗グロブリン試験（抗体解離試験は評価対象から除く）

机上問題：不規則抗体同定（消去法）

可能性の高い抗体、否定できない抗体

## 【評価基準・判定】

評価	内容	可否
A	基準を満たし極めて優れている	正解
B	基準を満たしているが改善の余地がある	
C	基準を満たしておらず改善が必要である	不正解
D	基準から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要である	
参考	評価対象外	

## 【結果】

I. 試料①ABO：「ABO血液型：判定保留（抗B吸着解離試験：陽性）、RhD血液型：陽性」

### 1. 検査方法

#### 1) ABO血液型 オモテ検査の方法（図1）

自動輸血検査装置（カラム凝集法）が198施設（78.6%）、次いで用手法（試験管法）が39施設（15.5%）、自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が9施設（3.6%）、用手法（カラム凝集法）が5施設（2.0%）、半自動輸血検査装置（カラム凝集法）が1施設（0.4%）であった。

#### 2) ABO血液型 ウラ検査の方法（図2）

自動輸血検査装置（カラム凝集法）が198施設（78.6%）、次いで用手法（試験管法）が40施設（15.9%）、自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が8施設（3.2%）、用手法（カラム凝集法）が5施設（2.0%）、半自動輸血検査装置（カラム凝集法）が1施設（0.4%）であった。オモテ検査で、自動輸血検査装置（カラム凝集法）と回答した1施設が、ウラ検査では用手法（試験管法）と回答し、自動輸血検査装置（マイクロプレート法）と回答した1施設が、ウラ検査では全自動輸血検査装置（カラム凝集法）と回答していた。この2施設以外は、オモテ検査とウラ検査の方法は同一の検査方法であった。

#### 3) RhD血液型 検査の方法（図3）

自動輸血検査装置（カラム凝集法）が199施設（79.0%）、次いで用手法（試験管法）が39施設（15.5%）、自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が8施設（3.2%）、用手法（カラム凝集法）が5施設（2.0%）、半自動輸血検査装置（カラム凝集法）が1施設（0.4%）であった。

### 2. 判定結果

#### 1) オモテ検査の判定結果（図4、5、6）

試料①のオモテ検査では、抗A試薬との反応で「陰性」を評価A、抗B試薬との反応で「陰性」を評価Aとした。オモテ検査の判定結果は「0型」であり、「0型」と回答した評価A（正解判定）の施設数は250施設（99.2%）、「判定保留」と回答した評価Dの施設数は2施設（0.8%）

であった。判定保留とした2施設も含め、オモテ検査の抗Aおよび抗Bとの反応は全施設の252施設が「陰性」での回答であった。オモテ検査の判定結果の評価は、抗Aおよび抗Bにおける反応強度との整合性も含めて評価設定している（オモテ検査の判定結果は正解でも、抗Aおよび抗Bとの反応が誤っていれば、オモテ検査の判定結果の評価は不正解となる）。

## 2) ウラ検査の判定結果 (図7、8、9)

ウラ検査では、A<sub>1</sub>赤血球との反応で「2+、3+、4+」を評価Aとし、B赤血球との反応で「陰性」を評価Aとした。ウラ検査の判定結果は「B型」であり、「B型」と回答した評価Aの施設数は250施設(99.2%)、「B型」以外を回答した評価Dの施設数は2施設(0.8%: A型1施設、0型1施設)であった。A型と回答した施設のA<sub>1</sub>赤血球との反応は「3+」、B赤血球との反応は「陰性」であり、0型と回答した施設のA<sub>1</sub>赤血球との反応は「4+」、B赤血球との反応は「1+」であった。ウラ検査の判定結果の評価は、A<sub>1</sub>赤血球およびB赤血球における反応強度との整合性も含めて評価設定している（オモテ検査の判定結果における評価設定と同様）。

## 3) ABO血液型判定の結果 (図10)

ABO血液型の正解は「判定保留」であり、「判定保留」と回答した評価Aの施設数は247施設(98.0%)であった。ABO血液型の判定の評価は、オモテ検査およびウラ検査における判定結果との整合性も含めて評価設定している。そのため、「判定保留」と回答した施設の中でも、オモテ検査で不正解であった2施設(0.8%)、およびウラ検査で不正解であった1施設(0.4%)においては、評価Dでの評価とした。

## 4) 吸着解離試験 (評価対象外)

オモテ検査が「0型」、ウラ検査が「B型」であることから亜型の可能性もあり、必要な追加検査として吸着解離試験の実施が考えられる。

252施設中、238施設で抗Bに対する吸着解離試験を実施し、236施設が「陽性」、2施設が「陰性」と判定していた。14施設は「未実施」であった。なお、抗Aに対する吸着解離試験を実施し、「陰性」と回答している施設が10施設あった。オモテ検査・ウラ検査の結果から抗Aに対する吸着解離試験は不要と考える。

## 5) RhD血液型判定 (図11、12、13)

「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版)」(以下GL)で「Rhコントロール(陰性対照試薬)を用いた検査は、自己凝集による偽陽性反応(直接抗グロブリン試験陽性など)に起因する誤判定を防止する目的で、使用する抗D試薬の添付文書で指定されたものを用いる」と記載されている(4.1.試薬)。Rhコントロール試薬は、マイクロプレートコントロール(マイクロプレート法を実施)で回答した7施設を除き、全施設で使用されており、GLに準拠した方法で判定されていた。

抗Dでの反応は「3+」が17施設(6.7%)、「4+」が235施設(93.3%)であった。

RhD血液型の判定について、評価Aは「D陽性」であり正解率100%であった。

## II. 試料②ABO：「 ABO 血液型：A 型、RhD 血液型：陽性 」

### 1 ) オモテ検査の判定結果 (図 14、15、16)

試料②のオモテ検査では、抗 A 試薬との反応で「3+、4+」を評価 A、抗 B 試薬との反応で「陰性」を評価 A とした。オモテ検査の判定結果は「A 型」であり、「A 型」と回答した評価 A (正解判定) の施設数は全施設の 252 施設 (100%) であった。反応強度の回答も評価対象としているが、抗 A 試薬との反応は、全施設が評価 A の「3+」または「4+」での回答であった。

### 2 ) ウラ検査の判定結果 (図 17、18、19)

ウラ検査では、A<sub>1</sub> 赤血球との反応で「陰性」を評価 A とし、B 赤血球との反応で「2+、3+、4+」を評価 A とした。ウラ検査の判定結果は「A 型」であり、「A 型」と回答した評価 A の施設数は全施設の 252 施設 (100%) であった。

### 3 ) ABO 血液型判定の結果 (図 20)

ABO 血液型の正解は「A 型」であり、「A 型」と回答した評価 A の施設数は全施設の 252 施設 (100%) であった。

### 4 ) 吸着解離試験 (評価対象外)

オモテ検査が「A 型」、ウラ検査が「A 型」、ABO 血液型の判定が「A 型」であることから、抗 A および抗 B に対する吸着解離試験は、不要と考える。全施設の 252 施設 (100%) で抗 A、抗 B ともに「未実施」の回答であった。

### 5 ) RhD 血液型判定 (図 21、22、23)

Rh コントロール試薬は、マイクロプレートコントロール (マイクロプレート法を実施) で回答した 7 施設を除き、全施設で使用されており、GL に準拠した方法で判定されていた。

抗 D での反応は「3+」が 17 施設 (6.7%)、「4+」が 235 施設 (93.3%) であった。

RhD 血液型の判定について、評価 A は「D 陽性」であり正解率 100% であった。

## III. 試料③Sc：「 不規則抗体スクリーニング：陰性 (抗体ナシ)」

### 1. 不規則抗体スクリーニングの方法 (図 24)

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 205 施設 (81.7%)、用手法 (試験管法) が 26 施設 (10.4%)、自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 9 施設 (3.6%)、用手法 (カラム凝集法) が 9 施設 (3.6%)、半自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 2 施設 (0.8%) であった。

### 2. 間接抗グロブリン試験の反応増強剤 (図 25)

低イオン強度溶液 (LISS) が 227 施設 (90.1%)、ポリエチレングリコール (PEG) が 24 施設 (9.5%)、不参加が 1 施設 (0.4%) であった。重合ウシアルブミンを使用している施設はなく、反応増強剤未使用の施設もなかった。

### 3. 抗ヒトグロブリン試薬（クームス血清試薬）（図 26、27）

「多特異性」の使用が 102 施設（40.5%）、「抗 IgG」の使用が 147 施設（58.3%）、「未実施」が 3 施設（1.2%）であった。

間接抗グロブリン試験の反応増強剤と抗ヒトグロブリン試薬の組み合わせで解析してみると、LISS を使用している 227 施設中、「多特異性」が 99 施設（39.4%）、「抗 IgG」が 126 施設（50.2%）、「未実施」が 2 施設（0.8%）での回答であった。PEG を使用している 24 施設中、「多特異性」が 3 施設（1.2%）、「抗 IgG」が 21 施設（8.4%）であった。

## 4. 判定結果

### 1 ) 生理食塩液法の判定（図 28）

「陰性」が 31 施設（12.3%）、「未実施」が 221 施設（87.7%）であった。

### 2 ) 酵素法の判定（図 29）

「陰性」が 134 施設（53.2%）、「未実施」が 118 施設（46.8%）であった。

### 3 ) 間接抗グロブリン試験の判定（図 30）

「陰性」が 249 施設（98.8%）、「陽性」が 1 施設（0.4%）、「未実施」が 2 施設（0.8%）であった。

GL において間接抗グロブリン試験（臨床的意義のある抗体を検出する上で最も信頼できる方法である）は、不規則抗体スクリーニングには必須であるとされている。「未実施」と回答した 2 施設中、不規則抗体スクリーニングに参加されていない 1 施設（不参加）については、評価対象外としたが、不規則抗体スクリーニングの判定で「陰性」と回答した 1 施設については、必須である間接抗グロブリン試験を「未実施」での回答であったため、GL に準拠した方法を実施してないと判断することになり、評価 D とした。

### 4 ) 不規則抗体スクリーニングの判定（図 31）

不規則抗体スクリーニングの正解は「陰性」であり、「陰性」と回答した評価 A の施設数は 247 施設（98.0%）であった。不規則抗体スクリーニングの判定で「陰性」と回答していたが、GL において間接抗グロブリン試験（IAT）は、不規則抗体スクリーニングには必須であるとされているため、必要な間接抗グロブリン試験を実施していなかった（間接抗グロブリン試験の判定で「未実施」と回答していた）1 施設については、評価 D とした。

### 5 ) 抗体同定検査での抗体名（図 32）

抗体同定検査の正解は「抗体ナシ（陰性）」であり、「抗体ナシ（陰性）」と回答した評価 A の施設数は 232 施設（92.1%）であった。不参加は 16 施設（6.3%）であった。抗体同定検査において「陰性」と回答していたが、不規則抗体スクリーニングの判定で「陽性」と回答した 2 施設、「未実施」と回答した 1 施設、および、不規則抗体スクリーニングの間接抗グロブリン試験を「未実施」と回答した 1 施設については、評価 D とした。

#### IV. 試料④Sc : 「不規則抗体スクリーニング : 陽性 (抗 E、抗 M)」

##### 1) 生理食塩液法の判定 (図 33)

陽性が 39 施設 (15.5%)、未実施が 213 施設 (84.5%) であった。

##### 2) 酵素法の判定 (図 34)

陰性が 1 施設 (0.4%)、陽性が 138 施設 (54.8%)、未実施が 113 施設 (44.8%) であった。

##### 3) 間接抗グロブリン試験の判定 (図 35)

陽性が 251 施設 (99.6%)、未実施が 1 施設 (0.4%、不参加) であった。

##### 4) 不規則抗体スクリーニングの判定 (図 36)

不規則抗体スクリーニングの正解は「陽性」であり、「陽性」と回答した評価 A の施設数は 250 施設 (99.2%) であった。不規則抗体スクリーニングの判定で「陽性」と回答していたが、酵素法の判定で「陰性」(正解は「陽性」)と回答していた 1 施設については、評価 D とした。評価方法については、「日本輸血・細胞治療学会精度管理評価指針 Ver. 1」で、各反応相による判定結果の整合性も評価対象としている。

##### 5) 抗体同定検査での抗体名 (図 37)

抗体同定検査の正解は「抗 E、抗 M」であり、「抗 E、抗 M」と回答した評価 A の施設数は 222 施設 (90.2%) であった。完全回答を正解とし「評価 A」と判定した。抗体名の判定で「抗 E、抗 M」と回答していたが、各反応相による判定結果の整合性も評価対象としているため、酵素法の判定で「陰性」(正解は「陽性」)と回答していた 1 施設については、評価 D とした。

「抗 E、抗 M」以外の抗体も存在すると回答した施設数は 14 施設 (5.7%)、「抗 E または抗 M」に Di<sup>a</sup>抗体が存在すると回答した施設数は 3 施設 (1.2%)、「抗 E または抗 M」の単独抗体と回答した施設は 6 施設 (2.4%) であった。

#### V. 試料⑤DAT : 「直接抗グロブリン試験 : 陰性」

##### 1. 直接抗グロブリン試験の方法 (図 38)

直接抗グロブリン試験の検査方法は、用手法 (試験管法) が 164 施設 (65.3%)、次いで自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 80 施設 (31.9%)、用手法 (カラム凝集法) が 5 施設 (2.0%)、自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 2 施設 (0.8%) であった。

##### 2. 抗グロブリン試薬 (図 39、40、41)

多特異性試薬を使用し「陰性」と回答した施設数は 184 施設 (73.0%)、「未実施」が 68 施設 (27.0%) であった。抗 IgG 試薬を使用し「陰性」と回答した施設数は 195 施設 (77.4%)、「未実施」が 57 施設 (22.6%)、抗補体試薬を使用し「陰性」と回答した施設数は 159 施設 (63.1%)、未実施が 93 施設 (36.9%) であった。

##### 3. 直接抗グロブリン試験の判定 (図 42)

直接抗グロブリン試験の正解は「陰性」であり、「陰性」と回答した評価 A の施設数は 250 施設 (99.2%) であった。1 施設 (0.4%) が「陽性」の評価 D であった。

直接抗グロブリン試験 (DAT) を行う際は、多特異性抗グロブリン試薬 (抗 IgG 試薬、抗補体試薬を含む) を用いるのが基本であることから、抗 IgG 試薬または抗補体試薬との反応結果が評価 A であっても、DAT において多特異性抗グロブリン試薬、もしくは抗 IgG 試薬と抗補体試薬の両方を使用していない場合は、評価 B として扱った〔参照：2022 年度 精度管理調査 評価方法 (正解設定)〕。

#### 4. 抗体解離試験の方法 (評価対象外)

直接抗グロブリン試験が「陰性」であるため抗体解離試験は不要であるが、DT 解離法または酸解離法を実施した施設がそれぞれ 4 施設 (1.6%) 認められた。

#### 5. 解離液中の抗体スクリーニングの判定 (評価対象外)

直接抗グロブリン試験が「陰性」であるため、解離試験は不要と考えられる。「未実施」または「陰性」が正解になる。

#### 6. 解離液中の抗体名 (評価対象外)

直接抗グロブリン試験が「陰性」であるため、解離試験は不要と考えられる。「不参加」または「抗体なし (陰性)」が正解になる。

### VI. 試料⑥DAT：「直接抗グロブリン試験：陽性 (抗体解離試験：抗 D)」

#### 1. 抗グロブリン試薬 (図 43、44、45)

多特異性試薬を使用し「陽性」と回答した施設数は 187 施設 (74.2%)、「陰性」が 1 施設 (0.4%)、「未実施」が 64 施設 (25.4%) であった。抗 IgG 試薬を使用し「陽性」と回答した施設数は 241 施設 (95.6%)、「未実施」が 11 施設 (4.4%)、抗補体試薬を使用し「陰性」と回答した施設数は 209 施設 (82.9%)、「陽性」が 1 施設 (0.4%)、未実施が 42 施設 (16.7%) であった。

#### 2. 直接抗グロブリン試験の判定 (図 46)

直接抗グロブリン試験の正解は「陽性」であり、「陽性」と回答した評価 A の施設数は 247 施設 (98.4%) であった。直接抗グロブリン試験の判定で「陽性」と回答していたが、多特異性試薬との反応で「陰性」(正解は「陽性」と回答していた 1 施設、および抗補体試薬との反応で「陽性」(正解は「陰性」と回答していた 1 施設)については、各反応相による判定結果の整合性も評価対象としているため、評価 D とした。また、2 施設 (0.8%) が「陰性」の評価 D であった。

試料⑤DAT での評価と同様に、多特異性抗グロブリン試薬 (抗 IgG 試薬、抗補体試薬を含む) を用いるのが基本であることから、抗 IgG 試薬または抗補体試薬との反応結果が評価 A であっても、DAT において多特異性抗グロブリン試薬、もしくは抗 IgG 試薬と抗補体試薬の両方を使用していない場合は、直接抗グロブリン試験の意義を考慮し、評価 B として扱った

[参照：2022年度 精度管理調査 評価方法（正解設定）]。

3. 抗体解離試験の方法（評価対象外）（図 47）

熱解離法が 1 施設（0.4%）、DT 解離法が 55 施設（21.8%）、酸解離法が 178 施設（70.6%）、その他が 1 施設（0.4%）、未実施が 17 施設（6.7%）であった。

4. 解離液中の抗体スクリーニングの判定（評価対象外）（図 48）

解離液中の抗体スクリーニングの正解は「陽性」であり、「陽性」と回答した施設数は 231 施設（92.0%）であった。3 施設（1.2%）が「陰性」であった。

5. 解離液中の抗体名（評価対象外）（図 49）

解離液中の抗体同定検査の正解は「抗 D」であり、「抗 D」と回答した施設数は 218 施設（87.2%）であった。完全回答を正解とした。「抗 D」以外の抗体も存在すると回答した施設数は 15 施設（6.0%）、「抗体ナシ（陰性）」と回答した施設数は 1 施設（0.4%）であった。

VII. 机上問題 「可能性の高い抗体：抗 Jk<sup>b</sup>、抗 Le<sup>b</sup>」

「否定できない抗体：抗 M、抗 Di<sup>a</sup>」

1. 可能性の高い抗体（図50） ※ 不参加の1施設は除いて解析した

可能性の高い抗体の正解は「抗 Jk<sup>b</sup>、抗 Le<sup>b</sup>」であり、「抗 Jk<sup>b</sup>、抗 Le<sup>b</sup>」と回答した評価 A の施設数は 236 施設（94.0%）であった。完全回答を正解とし「評価 A」と判定した。「抗 Jk<sup>b</sup>、抗 Le<sup>b</sup>」以外には、「抗 Jk<sup>a</sup>」、「抗 Le<sup>a</sup>」、「抗 k」の抗体名での回答があり、評価 D は合計 15 施設（6.0%）であった。

2. 否定できない抗体（図51） ※ 不参加の1施設は除いて解析した

否定できない抗体の正解は「抗 M、抗 Di<sup>a</sup>」であり、「抗 M、抗 Di<sup>a</sup>」と回答した評価 A の施設数は 231 施設（92.0%）であった。完全回答を正解とし「評価 A」と判定した。「抗 M、抗 Di<sup>a</sup>」以外には、「抗 C」、「抗 Le<sup>b</sup>」、「抗 K」、「抗 Fy<sup>a</sup>」の抗体名での回答があり、評価 D は合計 20 施設（8.0%）であった。

可能性の高い抗体と否定できない抗体ともに正解した評価Aの施設数は、221施設（88.0%）であった。



※「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）」 抜粋

<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2021/01/ed1118e87fc7bbb0ed380b6d08570434.pdf>

5.6. 日本人に検出される不規則抗体は、特異性の推定が比較的容易な単一抗体（抗Eや抗Le<sup>a</sup>など）が多い。不規則抗体スクリーニングが陽性の場合、不規則抗体同定の過渡的手段として陽性または陰性を呈したスクリーニング赤血球から‘可能性の高い抗体’、‘否定できない抗体’を推定する。ただし、引き続き抗体同定に進む場合には‘可能性の高い抗体’の推定を省略できる。

- (1) ‘可能性の高い抗体’とは、陽性反応を呈した赤血球において、
  - i) 反応パターンが、抗原表のいずれか1つの特異性と完全に一致する抗体（単一抗体）
  - ii) 異なる検査法で得られた反応パターンが、抗原表の特異性とそれぞれ完全に一致する抗体（複数抗体）とする。
- (2) ‘否定できない抗体’とは、陰性反応を呈した赤血球において、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上、消去されずに残ったすべての特異性に対する抗体とする。ただし、当面の輸血ではまれな抗体特異性については考慮しなくてもよい。

#### 日本輸血・細胞治療学会 精度管理調査準備小委員会

担当理事：加藤 栄史（愛知医科大学病院 輸血部・細胞治療センター）

委員長：日高 陽子（東邦大学医療センター大森病院 輸血部）

副委員長：井手 大輔（近畿大学病院 輸血・細胞治療センター）

委員：奥田 誠（東邦大学医療センター大森病院 輸血部）

国分寺 晃（広島国際大学 保健医療学部）

福吉 葉子（熊本大学病院 輸血・細胞治療部）

三浦 邦彦（日本赤十字社 北海道ブロック血液センター 品質部）

問合せ先：[seidokanri@ml.jstmct.or.jp](mailto:seidokanri@ml.jstmct.or.jp)

問合せ時には必ず施設名・担当者・連絡先を明記してください。